

## Oznámení pro pacienty týkající se služeb přeshraničního elektronického lékařského předpisu pro pacienty cestující do Polska

Tento dokument podává přehled o osobních údajích, které budou zpracovávány, a činnostech souvisejících s jejich zpracováním v případě, kdy požádáte o výdej léčivého přípravku předepsaného ve vaší zemi (na základě elektronického předpisu) v lékárně v Polsku.

### 1. Co je MyHealth@EU?

Služba MyHealth@EU umožňuje bezpečný a snadný přístup k lékařským údajům pro zdravotnické pracovníky, kteří se podílejí na vydávání léčivých přípravků. Tato infrastruktura poskytuje zdravotnickým pracovníkům (vydávajícím léčivé přípravky) elektronický přístup k lékařským údajům (na základě přeshraničního elektronického předpisu) osob s bydlištěm v EU, a to kdykoli a kdekoli v EU. Údaje se získávají prostřednictvím zabezpečené brány zpřístupněné vnitrostátním kontaktním místem pro účely elektronického zdravotnictví (dále jen „NCPeH“), které si určí každá země.

V Polsku je tímto kontaktním místem Centrum elektronického zdravotnictví (Centrum e-Zdrowia, ul. Stanisława Dubois 5A, 00-189 Varšava). V souladu s polským právem plní funkci správce údajů ministr zdravotnictví. Zpracovatelem údajů je podle dohody uzavřené s ministrem zdravotnictví Centrum elektronického zdravotnictví (viz kontaktní údaje níže). Centrum elektronického zdravotnictví (polské NCPeH) jakožto zpracovatel údajů odpovídá za shromažďování, uchovávání a předávání údajů a další činnosti související s jejich zpracováním.

Znamená to také, že vaše osobní údaje jsou zaznamenávány, předávány a uchovávány v souladu s polským a unijním právem.

### 2. Jakých kategorií vašich osobních údajů o zdravotním stavu se toto zpracování týká?

Elektronický předpis a dispence: elektronický předpis můžete obdržet od poskytovatele zdravotní péče v zemi, ve které jste pojištěni, a léčivý přípravek si vyzvednout v lékárně v Polsku.

Elektronický předpis obsahuje v zásadě tytéž informace jako obvyklý předpis v papírové podobě, tj. údaje o lékaři, pacientovi a o předepsaném léčivém přípravku.

Elektronická dispence obsahuje údaje o vydaném léčivém přípravku.

Informace jsou dostupné v případě, že jsou vaše osobní údaje již elektronicky zaznamenány v zemi, kde jste pojištěni.

## Elektronický předpis obsahuje tyto informace:

- identifikační kód předpisu,
- datum předpisu,
- jméno a příjmení pacienta,
- identifikační číslo pacienta,
- datum narození pacienta,
- pohlaví pacienta,
- země zdravotního pojištění pacienta,
- jméno a příjmení předepisující osoby,
- identifikační číslo předepisující osoby,
- adresa zdravotní instituce předepisující léčivý přípravek,
- informace o předepsaném léčivém přípravku:
  - kód léčivého přípravku,
  - účinná látka (účinné látky),
  - síla,
  - velikost balení (množství),
  - typ balení, je-li uveden,
  - léková forma dávky,
  - obchodní značka, je-li uvedena,
  - cesta podání, je-li uvedena,
  - počet balení,
  - držitel rozhodnutí o registraci, je-li znám,
- informace o povoleném náhradním léčivém přípravku, je-li to relevantní,
- informace o dávkování,
- pokyny pro pacienta, je-li to relevantní,
- pokyny pro vydávající osobu, je-li to relevantní,
- právní subjekt odpovědný za údaje v elektronickém předpisu.

## Elektronická dispence obsahuje tyto informace:

- identifikační kód dispence,
- datum výdeje,
- identifikační kód předpisu, na jehož základě se výdej provádí,
- jméno a příjmení pacienta,
- identifikační číslo pacienta,
- jméno a příjmení vydávající osoby,
- identifikační číslo vydávající osoby,
- identifikační číslo lékárny,
- název lékárny, existuje-li,
- adresa lékárny,
- informace o vydávaném léčivém přípravku:
  - kód léčivého přípravku,
  - účinná látka (účinné látky),
  - síla,

- velikost balení (množství),
- typ balení, je-li uveden,
- léková forma dávky,
- obchodní značka,
- cesta podání, je-li uvedena,
- počet balení,
- držitel rozhodnutí o registraci, je-li znám,
- informace o vydání náhradního léčivého přípravku, je-li to relevantní,
- právní subjekt odpovědný za údaje v elektronické dispenzaci.

Údaje předávané prostřednictvím národních kontaktních míst pro elektronické zdravotnictví z vnitrostátní infrastruktury země pojištění do lékárny v Polsku obsahují platné lékařské předpisy se seznamem léčivých přípravků, které vám byly předepsány, a podrobné informace o těchto léčivých přípravcích.

Originální PDF verze lékařského předpisu a překlad obsahu elektronického předpisu budou lékárníkům zpřístupněny prostřednictvím softwarového řešení pro lékárny (prostřednictvím národních kontaktních míst pro elektronické zdravotnictví v Polsku a v zemi, kde jste pojištěni).

Při výdeji léčivého přípravku lékárník zaznamená údaje do softwarového řešení pro lékárny a zaprotokoluje výdej léčivého přípravku. Informace o výdeji léčivého přípravku budou prostřednictvím národních kontaktních míst pro elektronické zdravotnictví poskytnuty zemi, ve které jste pojištěni.

### 3. Jaký je právní základ pro použití vašich osobních údajů?

Služby MyHealth@EU můžete využívat na základě příslušných právních předpisů vaší země<sup>1</sup>.

#### **V Polsku budou vaše osobní údaje zpracovávány na základě těchto právních předpisů:**

- směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči,
- zákon ze dne 28. dubna 2011 o informačním systému ve zdravotnictví,
- zákon ze dne 6. září 2001, zákon o farmaceutických přípravcích,
- zákon ze dne 12. května 2011 o úhradě léků, potravin pro zvláštní výživové účely a zdravotnických prostředků,
- zákon ze dne 27. srpna 2004 o zdravotních službách hrazených z veřejných prostředků.

Obdržíte-li léčivý přípravek v Polsku, budou vaše údaje v této zemi zaznamenány v souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů (GDPR), polskými právními předpisy a praxí konkrétní lékárny.

### 4. Jaký je účel zpracování údajů?

Údaje z předpisu a dispenzace jsou zpracovávány pro účely výdeje léčivých přípravků.

<sup>1</sup> Tento systém je v současnosti rovněž otevřen pro Island, Lichtenštejnsko a Norsko.

Tyto údaje je dále možné zpracovávat pro účely fakturace výdeje a dále pro účely podávání zpráv, statistiky, výzkumu a archivace.

## 5. Kdo vaše údaje zpracovává a má k nim přístup? (příjemci osobních údajů)

K vašim osobním údajům budou mít přístup pouze oprávnění a identifikovatelní zdravotničtí pracovníci, kteří se v Polsku podílejí na výdeji léčivých přípravků a jsou vázáni profesním tajemstvím. Povinnost zdravotnických pracovníků zachovávat důvěrnost vyplývá z právních předpisů a pravidel pro výkon povolání.

Při výměně údajů prostřednictvím MyHealth@EU každý příjemce údajů přebírá odpovědnost za jejich zpracování v rámci svých činností zpracování údajů.

Příjemci údajů, kteří přebírají tuto odpovědnost, jsou:

- lékárny v Polsku,
- polské NCPeH.

Více informací o přeshraniční výměně zdravotních údajů lze získat na polských stránkách <https://pacient.gov.pl/>.

## 6. Kde a jak dlouho jsou osobní údaje uchovávány?

Shromážděné osobní údaje mohou být uchovávány v informačních systémech zdravotnických institucí v zemi, kde jste pojištěni, a v zemi, kde je vám poskytována léčba. Vaše osobní údaje budou uchovávány v dané lékárně a protokoly zpracování dat budou uchovávány v NCPeH. Údaje se uchovávají pouze po dobu nezbytnou k účelu, pro nějž se vaše osobní údaje zpracovávají. Údaje mohou být uchovávány delší dobu pouze pro účely archivace a vědeckého nebo historického výzkumu, přičemž musí být zavedena zvláštní opatření na ochranu soukromí (např. anonymizace údajů).

Doba uchovávání údajů v Polsku: pět let po skončení kalendářního roku, během něhož došlo k úhradě nebo k výdeji léčivého přípravku (zákon o farmaceutických přípravcích).

## 7. Jaká jsou vaše práva?

K vašim údajům uchovávaným v Polsku v souvislosti s výdejem léčivých přípravků máte přístup na základě žádosti zaslané Centru elektronického zdravotnictví. Vedle toho můžete uplatnit své právo na opravu či výmaz a na omezení zpracování údajů. Pro výkon svých práv se na nás můžete obrátit prostřednictvím e-mailu na [biuro@cez.gov.pl](mailto:biuro@cez.gov.pl) nebo písemně na adresu **Centrum e-Zdrowia, ul. Stanisława Dubois 5A, 00-184 Varšava, Polsko.**

Máte rovněž právo podat stížnost k dozorovému orgánu v zemi vašeho bydliště nebo v zemi, kde byl léčivý přípravek vydán, v závislosti na situaci. V Polsku plní funkci dozorového orgánu předseda Úřadu pro ochranu osobních údajů. Kontaktní údaje dozorových orgánů v jiných členských státech EU najdete na adrese <https://pacient.gov.pl/>.

Polským orgánem pro ochranu údajů je Úřad pro ochranu osobních údajů (Urząd Ochrony Danych Osobowych).

Kontaktní údaje:

Urząd Ochrony Danych Osobowych, адреса: ul. Stawki 2, 00-193 Varšava, Polsko, e-mail: [kancelaria@uodo.gov.pl](mailto:kancelaria@uodo.gov.pl).

## 8. Kontaktní údaje

- **NCPeH – e-Health Centre (Centrum e-Zdrowia, ul. Stanisława Dubois 5A, 00-184 Varšava):**  
[biuro@cez.gov.pl](mailto:biuro@cez.gov.pl)
- **Pověřenec pro ochranu osobních údajů:**  
[iod@cez.gov.pl](mailto:iod@cez.gov.pl)